

⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 2604460 C2

⑤ Int. Cl. 4:
A61B 5/04

⑳ Aktenzeichen: P 26 04 460.0-35
㉑ Anmeldetag: 5. 2. 76
㉒ Offenlegungstag: 11. 8. 77
㉓ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 17. 10. 85

DE 2604460 C2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔ Patentinhaber:
Lampadius, Michael S., 8113 Kochel, DE

㉕ Vertreter:
Liska, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 8000
München

㉖ Erfinder:
gleich Patentinhaber

㉗ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene
Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-OS	23 51 167
US	38 80 147
US	38 24 990
US	38 50 263

㉘ Anordnung zur Langzeitüberwachung von Herzaktionspotentialen

DE 2604460 C2

BEST AVAILABLE COPY

Patentansprüche:

1. Anordnung zur Langzeitüberwachung von Herzaktionspotentialen, mit wenigstens einer die Herzaktionspotentiale erfassenden Elektrode (1), mit einem von einer Steuerung (13) gesteuerten Speicher (5), in welchem dem zeitlichen Amplitudenverlauf der Herzaktionspotentiale entsprechende Signale eingeschrieben, während einer vorbestimmten Speicherzeit gespeichert und dann gelöscht werden sowie mit einem auf Rhythmusstörungen der Herzaktionspotentiale ansprechenden Detektor (11) und/oder einer manuell betätigbaren Auslöseeinrichtung zum Fixieren der in dem Speicher (5) gespeicherten Signale beim Auftreten von Rhythmusstörungen, dadurch gekennzeichnet, daß eine Abtastschaltung (9) mit vorgegebener Abtastfrequenz zeitlich aufeinanderfolgende Abtastwerte des Amplitudenverlaufs der Herzaktionspotentiale erzeugt, daß der Speicher (5) mehrere Schieberegister (7) aufweist, durch deren Stufen die Abtastwerte jeweils in zeitlich aufeinanderfolgender Reihe im Takt der Abtastfrequenz durchschiebbar sind, daß die Schieberegister (7) zur Bildung von Schieberegisterreihen in änderbarer Anzahl in Reihe schaltbar sind und daß die Steuerung (13) die aufeinanderfolgenden Abtastwerte der Schieberegisterreihe in Takt der Abtastfrequenz zuführt und auf vom Detektor (11) erfaßte Rhythmusstörungen und/oder die manuelle Betätigung der Auslöseeinrichtung hin die in dieser Schieberegisterreihe gespeicherten Abtastwerte fixiert und die zeitlich aufeinanderfolgenden Abtastwerte einer anderen Schieberegisterreihe zur Speicherung zuführt.

2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung (13) bei der Fixierung von Schieberegisterreihen die aufeinanderfolgenden Abtastwerte vom Eingang des zu fixierenden Schieberegisters abschaltet und an den Eingang eines in Schieberegisterstromab angeordneten Schieberegisters anschaltet und daß die Anzahl der zwischen dem fixierten Schieberegister und dem angeschalteten Schieberegister in Reihe eingeschalteten Schieberegister änderbar ist.

3. Anordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzahl der in Reihe schaltbaren Schieberegister in Abhängigkeit von der Dauer der vom Detektor (13) erfaßten Rhythmusstörung änderbar ist.

4. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schieberegister (7) jeweils Vielfachbits speichernde Binärstufen aufweisen und daß die den Herzaktionspotentialen und/oder Stimulationsimpulsen entsprechenden Signale über einen Analog-Digital-Wandler (9) zuführbar sind.

5. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß jedem Schieberegister (7) ein zusätzlicher Speicher (15), insbesondere ein Schieberegister, zugeordnet ist und daß eine Digitaluhr (17) vorgesehen ist, deren Zeitsignal zu den Fixierzeitpunkten der Schieberegister (7) in den zusätzlichen Speicher (15) einschreibbar ist.

Die Erfindung geht aus von einer Anordnung zur Langzeitüberwachung von Herzaktionspotentialen gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Elektrokardiogramme werden üblicherweise lediglich während kurzer Zeiträume, von maximal einigen Minuten aufgezeichnet. In derartig kurzen Diagnosezeiträumen lassen sich unregelmäßig auftretende Herzrhythmusstörungen in aller Regel nicht erfassen. Um z. B. bei der Überwachung des Krankheitsverlaufs oder der Rehabilitation von Herz- und Kreislaferkrankungen Langzeitüberwachungen durchführen zu können, ist es bekannt, die mittels einer am Patienten befestigten Elektrode, etwa einer Elektrolytelektrode, erfaßten Herzaktionspotentiale auf einem Magnetband aufzuzeichnen und mit erhöhter Bandgeschwindigkeit auf einem Sichtgerät oder einem Regler nicht erfassend wiederzugeben. Der Geschwindigkeitserhöhung sind jedoch durch die Aufmerksamkeit des Betrachters Grenzen gesetzt, so daß zur Auswertung von gegebenenfalls über Tage hinweg sich erstreckenden Langzeituntersuchungen erhebliche Betrachtungszeiten aufgewandt werden müssen, in denen die volle Aufmerksamkeit des Betrachters erforderlich ist. Darüber hinaus sind für derartige Langzeituntersuchungen aufwendige und in aller Regel lediglich ortsfest anwendbare Geräte erforderlich.

Aus dem US-Patent 36 50 263 ist ein Gerät zur Überwachung von Herzaktionspotentialen bekannt, welches die über Elektroden am Patienten abgenommenen Herzaktionspotentiale kontinuierlich auf einer Endlosmagnetbandschleife eines Magnetbandgeräts aufzeichnet. Eine über einen Detektor auf Rhythmusstörungen der Herzaktionspotentiale ansprechende Steuerung hält das Magnetbandgerät beim Auftreten von Rhythmusstörungen an und erzeugt ein akustisches Alarmsignal, auf das hin der Patient das in Form einer Kassette vorliegende Endlosmagnetband für die Aufzeichnung einer weiteren Rhythmusstörung wechselt. Bei dem bekannten Überwachungsgerät können ohne Zutun des Patienten nicht mehrere hintereinander auftretende Rhythmusstörungen aufgezeichnet werden. Schlafperioden lassen sich ohne Hilfe Dritter nicht auf mehrfach auftretende Rhythmusstörungen überwachen. Darüber hinaus ist die für die Aufzeichnung der Rhythmusstörung vorgegebene Zeitspanne durch die Länge der Endlosschleife festgelegt und kann nicht ohne größeren konstruktiven Aufwand variiert werden.

Aus dem US-Patent 38 80 147 ist ein Überwachungsgerät bekannt, mit welchem Histogramme, das heißt Verteilungskurven von Herzschlagintervallen, ermittelt werden können. Das Gerät ermittelt kontinuierlich die Dauer der Herzschlagintervalle und zählt, wie oft Intervalle vorbestimmter Größe auftreten. Das Gerät ist am Patienten zu tragen, erlaubt aber nicht die Überwachung von Herzaktionspotentialen.

Aus dem US-Patent 38 24 990 ist ein Überwachungsgerät für Herzaktionspotentiale bekannt, bei welchem ein ortsfester Schreiber die Herzaktionspotentiale aufzeichnet. Der Schreiber wird bei einer Änderung des Herzschlagintervalls für eine vorbestimmte Aufzeichnungs-Zeitspanne eingeschaltet. In einem Speicher sind für mehrere Herzschlagintervalle Speicherzellen vorgesehen, die gesetzt werden, wenn ein innerhalb des zugeordneten Herzschlagintervalls liegendes Intervall auftritt. Der Schreiber wird nur beim erstmaligen Setzen der Speicherzelle eingeschaltet.

Aus der DE-OS 23 51 167 ist ein EKG-Gerät bekannt, bei welchem die EKG-Signale mittels eines Analog-Di-

igital-Wandlers digitalisiert und während einer begrenzten Zeitspanne von z. B. 10 Sekunden, in digitaler Form in einem Digitalspeicher zwischengespeichert werden. Ein über einen Digital-Analog-Wandler angeschlossenes Sichtgerät erlaubt die Beobachtung des in dem Digitalspeicher gespeicherten EKG-Signals vor der Weiterleitung der Digitaldaten an eine das EKG-Signal automatisch auswertende Datenverarbeitungsanlage.

Es ist Aufgabe der Erfindung, eine für den transportablen Einsatz am Patienten geeignete Anordnung zur Langzeitüberwachung von Herzaktionspotentialen, mit deren Hilfe bei Rhythmusstörungen der Herzaktionspotentiale Zeitabschnitte vorbestimmter Dauer des Amplitudenverlaufs der Herzaktionspotentiale aufgezeichnet werden können, auf konstruktiv einfache Weise so zu verbessern, daß mehrere Zeitabschnitte variabler Dauer aufgezeichnet werden können.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Bei der erfindungsgemäßen Anordnung werden die der Amplitude der Herzaktionspotentiale entsprechenden Signale kontinuierlich durch das Schieberegister durchgeschoben, so daß im Schieberegister ständig ein Abschnitt der Herzaktionspotentiale mit zeitlich vorbestimmter Dauer gespeichert ist. Beim Einschieben des momentanen Werts des Herzaktionspotentials am Eingang des Schieberegisters wird ein zeitlich früher eingeschobener Wert am Ausgang des Schieberegisters ausgeschoben bzw. gelöscht. Sobald der Detektor eine pathologische Änderung des Herzaktionspotentials erfäßt, wird der Inhalt des Schieberegisters fixiert. Dies kann einerseits dadurch erfolgen, daß der Inhalt in einem anderen Speicher übernommen wird oder aber dadurch, daß keine den Herzaktionspotentialen entsprechenden Signale mehr dem zu fixierenden Schieberegister zugeführt werden, dessen Inhalt also nicht mehr verändert wird.

Die Zeitspanne, innerhalb der das rhythmusgestörte Herzaktionspotential aufgezeichnet wird, kann durch Reihenschaltung der Schieberegister variiert und der Art der vermuteten Rhythmusstörung angepaßt werden. Dies führt zu einer optimalen Ausnutzung der zur Verfügung stehenden Speicherkapazität.

Die Fixierung der Schieberegister und/oder deren Reihenschaltung wird über den Detektor gesteuert. Alternativ kann die Fixierung und/oder die Reihenschaltung der Schieberegister auch von Hand auslösbar bzw. steuerbar sein. Dem Patienten wird es dadurch ermöglicht, Herzaktionspotentiale aufzuzeichnen, sobald er Symptome an sich verspürt, die auf eine Herzrhythmusstörung hindeuten.

Die Anzahl der Stufen des Schieberegisters ist so gewählt, daß sie die pathologische Veränderung des Herzaktionspotentials ausreichend erkennen läßt. Vorzugsweise erstreckt sich das abspeicherbare Intervall der Herzaktionspotentiale über einen Zeitraum von wenigstens zwei Perioden der Herztätigkeit. Als günstig haben sich hinsichtlich des Kompromisses zwischen schaltungstechnischem Aufwand und Auswertbarkeit des gespeicherten Herzaktionspotentials Speicherzeiten von etwa 5 Sekunden erwiesen. Die zeitliche Auflösung des gespeicherten Herzaktionspotentials hängt von der Abtastfrequenz ab, mit der die Amplitudenwerte der Herzaktionspotentiale aufeinanderfolgend in das Schieberegister eingeschoben werden. Günstige Abtastfrequenzen liegen zwischen 50 und 200 Hz, vorzugsweise bei 100 Hz. Eine bevorzugte Ausführungsform ist dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung bei der Fixierung

von Schieberegisterreihen die aufeinanderfolgenden Abtastwerte vom Eingang des zu fixierenden Schieberegisters abschaltet und an den Eingang eines in Schieberichtung stromab angeordneten Schieberegisters anschaltet und daß die Anzahl der zwischen dem fixierten Schieberegister und dem angeschalteten Schieberegister in Reihe eingeschalteten Schieberegister änderbar ist. Dies kann in der Weise erfolgen, daß die Schieberegister jeweils unabhängig voneinander beaufschlagbar sind. Zweckmäßiger ist jedoch eine Ausgestaltung, bei der die Schieberegister in Reihe miteinander verbindbar und/oder verbunden sind und die Steuerung das vom fixierten Schieberegister abgeschaltete Signal an den Eingang eines in Schieberichtung stromab angeordneten Schieberegisters anschaltet. In dieser Ausgestaltung besteht der Speicher aus einer Schieberegisterkette, deren Schieberegister entweder fest oder über Schalter miteinander verbunden sind. Während bei fest miteinander verbundenen Schieberegistern das zu speichernde Signal vom Eingang des zu fixierenden Schieberegisters ab- und an den Verbindungspunkt mit dem in Schieberichtung nächstfolgenden Schieberegister angeschaltet wird, werden mittels der gegebenenfalls durch Gatter oder dergleichen gebildeten Schalter die Eingänge und/oder Ausgänge der Schieberegister vom Signal und/oder den benachbarten Schieberegistern abgeschaltet.

Der Detektor erfäßt vorzugsweise auch die rhythmusgestörte Periodendauer der Herzaktionspotentiale. Diese Eigenschaft kann ausgenutzt werden, um bei Überschreiten der in einem einzigen Schieberegister zur Verfügung stehenden Speicherzeit durch In-Reihe-Schalten von weiteren Schieberegistern zu verlängern. In der vorstehenden Ausführungsform kann dies insbesondere dadurch erfolgen, daß die Anzahl der in Reihe schaltbaren Schieberegister in Abhängigkeit von der Dauer der vom Detektor erfähten Rhythmusstörung änderbar ist.

In einer zweckmäßigen Ausführungsform ist vorgesehen, daß die Schieberegister jeweils Vielfachbits speichernde Binärstufen aufweisen und daß die den Herzaktionspotentialen und/oder Stimulationsimpulsen entsprechenden Signale über einen Analog-Digital-Wandler zuführbar sind. Die Anzahl der pro Binärstufe zu speichernden Bits ist abhängig von der für den Anwendungsfall zu fördernden Wiedergabe Genauigkeit. Als ausreichend haben sich drei Bit pro Binärstufe erwiesen; bevorzugt werden jedoch fünf Bit und mehr.

Besonders vorteilhaft sind auch Ausführungsformen, die die Aufzeichnung des Zeitpunkts der Herzrhythmusstörung ermöglichen. Hierbei kann jedem Schieberegister ein zusätzlicher Speicher, insbesondere ein Schieberegister, zugeordnet sein und es kann eine Digitaluhr vorgesehen sein, deren Zeitsignal zu den vom Detektor festgelegten Fixier-Zeitpunkten der Schieberegister in den zusätzlichen Speicher einschreibbar ist. Die zusätzlichen Speicher können synchron zu den Schieberegistern mittels der Steuerung zum Einschreiben der Zeitsignale gesteuert werden. Bei der Wiedergabe der aufgezeichneten Herzaktionspotentiale steht somit zu jeder Herzrhythmusstörung auch der Zeitpunkt fest, zu der diese Herzrhythmusstörung aufgetreten ist.

Im folgenden sollen Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand von Zeichnungen näher erläutert werden und zwar zeigt

Fig. 1 ein Prinzipschaltbild der erfindungsgemäßen Anordnung zur Langzeitüberwachung von Herzaktionspotentialen und

Fig. 2 ein Blockschaltbild einer unter Verwendung von mehreren in Reihe geschalteten Schieberegistern ausgeführten Anordnung zur Langzeitüberwachung von Herzaktionspotentialen.

Fig. 1 zeigt in einem Blockschaltbild eine Einrichtung zur Langzeitüberwachung von Rhythmusstörungen in Herzaktionspotentialen, die mittels einer an der Haut des Patienten befestigten Elektrode 1 mit niedrigem, konstanten Elektroden-Haut-Übergangswiderstand abgenommen und über eine Verstärkerstufe 3 mit sehr hohem Eingangswiderstand einem Speicher 5 zuführbar sind. Der Speicher 5 weist ein digital arbeitendes Schieberegister 7 auf, in dessen Stufen der Amplitude der Herzaktionspotentiale entsprechende Binärsignale speicherbar sind. Zur Umwandlung der Herzaktionspotentiale in die Binärsignale ist dem Schieberegister 7 ein Analog-Digital-Wandler 9 vorgeschaltet. Der Analog-Digital-Wandler 9 kann jedoch entfallen, wenn das Schieberegister 7 analog arbeitende Speicherstufen aufweist.

Da in das Schieberegister 7 kontinuierlich Abtastwerte der Binärsignale eingeschoben werden, sind im Schieberegister 7 ständig Amplitudenwerte der Herzaktionspotentiale eines vorangegangenen Zeitabschnitts gespeichert. Die Länge des Zeitabschnitts ist durch die Stufenzahl des Schieberegisters 7 sowie die Abtastfrequenz, mit der die Amplitudenwerte aufeinanderfolgend eingeschoben werden, festgelegt. Um den Inhalt des Schieberegisters 7 fixieren zu können, ist ein Detektor 11 vorgesehen, dem die Herzaktionspotentiale der Elektrode 1 zuführbar sind. Der Detektor 11 erfaßt Rhythmusstörungen, z. B. pathologische Veränderungen der Herzaktionspotentiale, und veranlaßt eine Steuerung 13 zur Fixierung des im Schieberegister 7 beim Erfassen der Rhythmusstörung oder kurz danach enthaltenen Amplitudenwerte der Herzaktionspotentiale.

Die Speicherkapazität des Speichers 5 ist so bemessen, daß zusätzlich zu dem mit der Rhythmusstörung behafteten Komplex des Herzaktionspotentials ein oder einige wenige ordnungsgemäße Komplexe vor oder nach der Rhythmusstörung gespeichert werden können. Als ausreichend haben sich Speicherzeiten von etwa 4 sec erwiesen. Günstige Abtastfrequenzen liegen bei etwa 100 Hz.

Um den Zeitpunkt der Herzrhythmusstörung eindeutig bestimmen zu können, ist dem Schieberegister 7 ein Speicher 15 zugeordnet, der zum Zeitpunkt der Fixierung des Schieberegisters 7 die tatsächliche Uhrzeit aus einer Uhr 17 übernimmt und abspeichert. Das Abspeichern der Uhrzeit wird durch die Steuerung 13 veranlaßt. Die Steuerung 13 ist so ausgebildet, daß sie ggf. von Hand zur Fixierung des Schieberegisters 7 ausgelöst werden kann.

Zur Wiedergabe der im Schieberegister 7 bzw. dem Speicher 15 gespeicherten Amplitudenwerte bzw. der Uhrzeit kann an den Ausgang des Schieberegisters 7 bzw. des Speichers 15 ein Wiedergabegerät 19, beispielsweise ein Monitor oder ein Schreiber, angeschlossen werden.

Fig. 2 zeigt Einzelheiten der Einrichtung nach Fig. 1. Der Speicher 5 weist drei in Serie geschaltete Schieberegister 7a, 7b und 7c auf, die durch Taktsignale der Steuerung 13 entsprechend der Abtastfrequenz fortgeschaltet werden. Die Eingänge der Schieberegister 7a, 7b und 7c sind darüber hinaus jeweils über einen Schalter 21, 23 bzw. 25 mit dem Analogdigitalwandler 9 verbunden, aus dem sie Abtastwerte der Amplituden der Herzaktionspotentiale in Form von Binärsignalen über-

nehmen. Die Schalter 21, 23, 25 können durch Transistorschalter, Gatterschaltungen od. dgl. gebildet sein; ihr Schaltzustand wird von der Steuerung 13 derart gesteuert, daß jeweils lediglich ein Schalter geschlossen und sämtliche anderen Schalter geöffnet sind. Die Reihenfolge, in der die Schalter 21, 23 und 25 geschlossen werden, ist gleich der Schieberichtung der Schieberegister 7a, 7b und 7c. Die Binärsignale des Analogdigitalwandlers 9 werden über den geschlossenen Schalter in das diesem Schalter zugeordnete Schieberegister und nachfolgend in die in Schieberichtung nachgeschaltete Schieberegister eingeschoben. Zur Fixierung des ersten Schieberegisters dieser Kette wird der Schalter an seinem Eingang geöffnet und der Schalter des nächstfolgenden Schieberegisters geschlossen. Der Inhalt des auf diese Weise fixierten Schieberegisters bleibt somit gespeichert.

Die Steuerung 13 wird durch den Detektor 11 zu einer Änderung der Schaltstellungen der Schalter 21, 23 und 25 veranlaßt. Mittels des Detektors 11 kann ggf. auch die Länge der Herzrhythmusstörung erfaßt werden. Sollte die Länge der Störung die Speicherzeit pro Schieberegister überschritten werden, so kann der Detektor 11 über die Steuerung 13 die Speicherzeit für derartige Rhythmusstörungen verlängern, indem er durch Änderung der Reihenfolge des Schließens der Schalter 21, 23 und 25 zwei oder mehrere aufeinanderfolgende Schieberegister gleichzeitig fixiert. Es soll hervorgehoben werden, daß die Anzahl der Schieberegister je nach Anwendungsfall von der in Fig. 2 dargestellten Anzahl verschieden sein kann.

Zur Wiedergabe der in den Schieberegistern 7a, 7b und 7c gespeicherten Herzaktionspotentiale kann der Ausgang des in Schieberichtung letzten Schieberegisters 7c mit dem Eingang des ersten Schieberegisters 7a zu einem Ringregister verbunden werden, indem die gespeicherten Herzaktionspotentiale kontinuierlich umgeschoben werden können und so am Ausgang 29 für eine kontinuierliche Wiedergabe zur Verfügung stehen.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

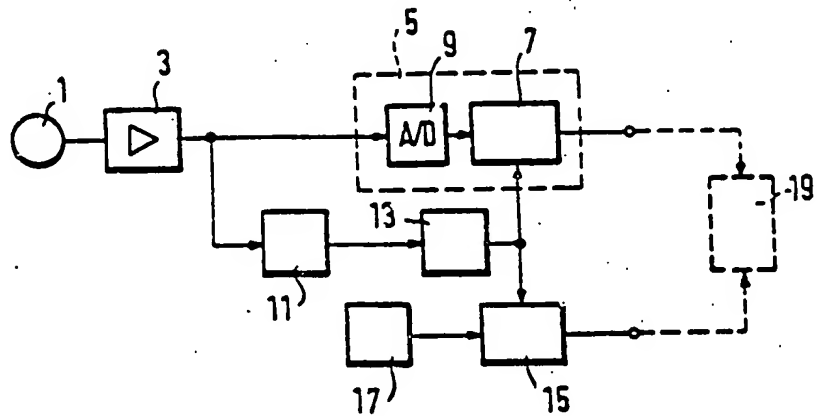
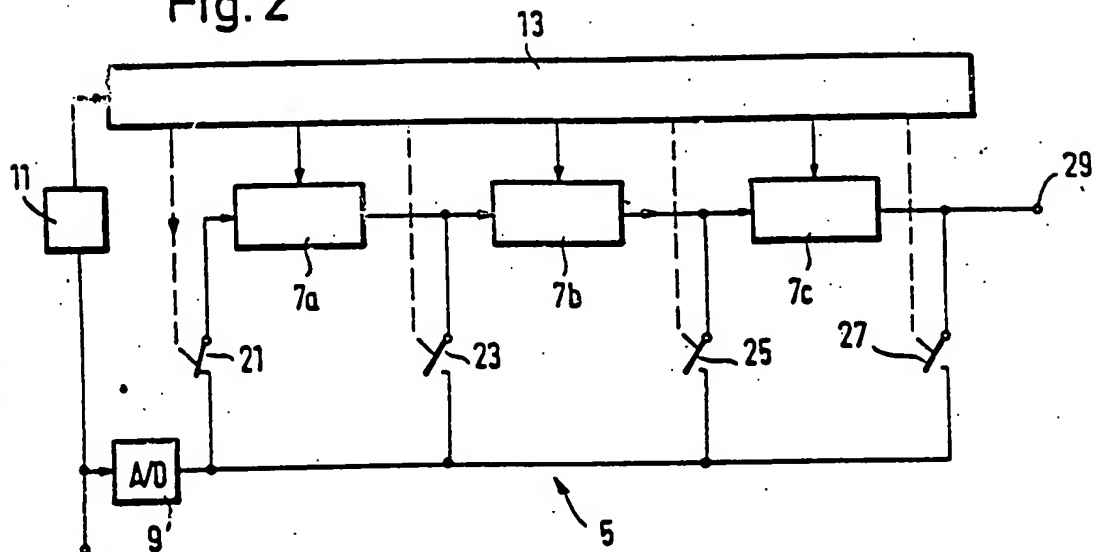


Fig. 2



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.